NOTICE

GLUCOSE MACO PHARMA 5 %, solution pour perfusion.

Composition :
Glucose anhydre : 50 g, Sous forme de glucose monohydraté,
Eau pour préparations injectables : q.s.p. 1000 ml, Glucose : 278 mmol/l, Osmolarité : 278 mOsm/l.

Indications thérapeutiques : Ce médicament est préconisé dans les cas suivants : apport calorique glucidique, prévention des déshydratations intra et extra-cellulaires, réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles, prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions, les diarrhées ou les vomissements, véhicule pour apport thérapeutique en période pré-opératoire, per-opératoire et post-opératoire immédiate.

Posologie et mode d'administration : Voie parentérale. Perfusion intraveineuse. La posologie est fonction de l'état clinique du malade, de 500 à 3000 ml par 24 heures en fonction du poids, de l'âge du malade et des thérapeutiques complémentaires éventuelles.Le débit de la perfusion ne doit pas dépasser un volume correspondant à 0,5 gramme de glucose par minute. (Ne pas dépasser 600 ml/heure).

Contre-indications : Ce produit ne doit pas être administré en cas d'inflation hydrique.

Mises en garde et précautions d'emploi :
***Mises en garde* :** Vérifier avant l'emploi, l'intégrité du dispositif et la limpidité de la solution. Rejeter tout récipient partiellement utilisé ou défectueux. Se conformer à une vitesse de perfusion intraveineuse lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable.
***Précautions d'emploi* :** Surveiller l'état clinique et biologique, notamment l'équilibre hydro-sodé, la kaliémie, la phosphorémie, l'acétonémie, la glycémie et la glycosurie. Si nécessaire, supplémenter l'apport parentéral en insuline et/ou en potassium. Chez le diabétique, surveiller la glycémie et la glycosurie et ajuster éventuellement la posologie de l'insuline. Ne pas administrer de sang simultanément au moyen du même nécessaire à perfusion, à cause du risque de pseudo-agglutination. Avant toute adjonction de médicaments, vérifier la compatibilité de la médication additive avec la solution. (cf. rubrique Incompatibilités majeures). Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter. Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de glucose, le mélange doit être administré immédiatement. *Précautions d'emploi de la poche* **:** Utiliser immédiatement après ouverture du suremballage. Vérifier que la solution est limpide. Vérifier l'ouverture de l'anneau de suspension. Vérifier que la poche ne présente pas de fuite, éliminer toute poche endommagée, partiellement utilisée ou dont l'anneau de suspension ne serait pas ouvert. Ne pas utiliser de prise d'air, ne pas connecter en série.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions : cf rubrique « Précautions d'emploi ».

Grossesse et allaitement : Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

Conduite et utilisation de machines : sans objet.

Effets indésirables : Les effets indésirables suivants peuvent être rencontrés : hyperglycémie, polyurie au glucose, irritation au point d'injection.

Surdosage : Un surdosage peut entraîner une hyperosmolarité, déshydratation, hyperglycémie, hyperglycosurie et diurèse osmotique. Le traitement est symptomatique.

Pharmacodynamie : SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION/HYDRATES DE CARBONE (B05 BA 03), (B : sang et organes hématopoïétiques). Cette solution permet un apport glucidique modéré (osmolarité : 278 mOsm/l). L'apport calorique glucidique est de 200 kcal/l soit 836 kJ/l. Cette solution permet également un apport hydrique sans apport ionique.

Pharmacocinétique : Le métabolisme est celui du glucose, il est filtré et totalement réabsorbé au niveau rénal.

Incompatibilités : Avant toute adjonction de médicament dans la solution, vérifier la compatibilité avec la solution et le récipient.

Précautions particulières de conservation : Conserver la poche dans le suremballage intact à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Mode d'emploi de la poche : Retirer la poche du suremballage. Utiliser immédiatement après ouverture ; Enlever le protecteur du site de perfusion ; Connecter le perfuseur à la poche ; L'adjonction de médicaments est réalisée par le site d'injection.

Mode d'emploi du système clos Macoperf : Retirer le système clos du suremballage. Utiliser immédiatement après ouverture. Déplacer la roulette d'environ 1 cm avant de procéder au clampage de la tubulure. Rompre l'ouvre-circuit. Remplir la chambre compte-gouttes. Déclamper la tubulure et purger la ligne de perfusion. Reclamper la tubulure. L'adjonction de médicaments est réalisée par le site d'injection.

AMM : 356 130-2 : 50 ml en poche (polyoléfine), 356 131-9 : 100 ml en poche (polyoléfine), 356 133-1 : 250 ml en poche (polyoléfine), 356 134-8 : 500 ml en poche (polyoléfine), 356 135-4 : 1000 ml en poche (polyoléfine). Prix : 2,20 € (50ml), 2,44 € (100ml), 2,57 € (250ml), 2,89 € (500ml), 3,69

€ (1000ml). 352 285-1 : 50ml en poche (PVC plastifié) + matériel de perfusion (nécessaire en PVC plastifié au DEHP) système clos Macoperf, 352 286-8 : 100ml système clos Macoperf, 352 288-0 : 250ml système clos Macoperf, 352 289-7 : 500ml système clos Macoperf, 352 290-5 : 1000ml système clos Macoperf. Prix : 3,24 € (50ml), 3,48 € (100ml), 3,62 € (250ml), 3,94 € (500ml), 4,73 € (1000ml). Remb Séc Soc à 65%. Laboratoire MACOPHARMA – rue Lorthiois – F – 59420 MOUVAUX.

DATE D'APPROBATION/REVISION : 22 mars 2004.